医療機器情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
1	管理が不十分だった	看護師	CHD作動中、透析液のariセンサーが働かず、パンフロー内まで空気が入った	センサーアラーム作動不良	補液残量が少なくなったら、早めの交換する	ACH-07S	旭メディカル株式会社	2003	本事例は、持続緩徐式透析中に透析液の液切れ検知器が作動せず、持続緩徐式ろ過器内に空気が入ったと思われる。当該検知器の故障については、過去にクリップ型センサーの破損（断線等）、電子基板故障による故障が報告されている。また、検知器の警報キャンセルの解除ミスが原因であった事例も報告されている。故障の原因については、長期使用による疲労と取扱い時の問題が大きな要因であることから、保守点検の実施が重要と考えられる。また、回路・濾過器の充填の際に発見できることもあり充填段階で始業点検を行うことも重要である。
2	機器誤作動	診療放射線技師	CT施行した後フィルミングを行ったが、装置のバグにより前に撮影した患者の写真が作成されてしまった。そのままDr. の診察に回してしまいDr. が気がつき発覚。	装置のバグで別患者の写真が作成されたが、現像終了後患者氏名の確認をすれば防げたミスであるが、日勤帯からの連続した勤務であり寝不足であった。	現在メーカーに不具合を報告し調査中。	AsteionMultiSuper4Edition	TOSHIBA	2004	本事例は、操作者が、意図した患者と異なる患者のフィルム（患者名等の付帯情報、画像には問題ない）が出力されたことについて、装置のバグと報告された事例と考えられる。当該機器は、スキャンを行う場合とフィルム出力を行う場合で画面を切り換えて使用するが、この際に、扱う検査情報を引き継ぐ（同期）機能をもっている。また、この機能のON／OFFは操作者が設定を行うが、ONに設定された場合でも、別なスキャン（一連の検査）を行い、その再構成が終了しない状態で、フィルム出力作業を実施した場合、機器が自動的に同期をOFFにする仕様となっている。この場合、同期をONに設定しても、フィルミングイメージ画面では、フィルム出力作業をしていた元の画像が表示される。従って、今撮影した検査の画像が表示されていると思い込んでフィルム出力を行っても、前の検査の画像がフィルム出力される場合が発生する。今回の報告は、このように同期の設定が自動的に変更される事象をバグと報告されたものと考える。なお、フィルムを出力する時に、出力される画像が意図したものかどうかは、画面上で確認することができる。従って、報告にもあるように、最終的な確認で防止できると考える。また、企業においては、同期設定を機器が自動的にOFFにしない様に仕様の変更を検討中である。

医療機器情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
3	管理が不十分だった	臨床工学技師	透析液のA液の1時間における使用量を調べるため、A液自動製造の工程を一時停止した。その後停止したままの状態だったため次の日、の透析時使用するA剤がなくなりかけた。残り、10Lで警報が鳴り、ストックしておいた個人用の透析液（A液）を補充することで患者へのトラブルは回避された。	機械機器の管理不十分	スタッフ全体で機会操作についての研修会を早々に開く	A剤溶解装置	AHI-JP		本事例は、機器本体に問題はなく、取り扱い上の問題と思われる。対策として、透析開始前にチェックリスト等による点検が必要である。
4	その他	看護師	指示の検査採血にて血糖・HbA1c・血清・BNPのオーダーが出た。自動発行ラベルシーラーが故障のため、発行されたラベルを手動で試験管に貼ったところ、BNPは血漿検査であるのに血清検査の試験管に誤って貼ってしまい採血。患者様が帰宅後に検査室からの報告で発覚。ラベルにはSRL-Cの表示があり、確認すれば血漿採血試験であることは理解できたはずであった。主治医に報告後患者様の自宅へ連絡し次回採血あることを伝え謝罪した。患者様は1度で終わる採血を2回にわたり実施されることになった。	当事者はBNP採血について血漿採血であることを理解していなかった。また、処置室における業務に関して不慣れであった。また、自動発行ラベルシーラーは本年4月から採用されたもので、故障なく作動していれば血清採血試験管にはラベルが貼られてくるため、業務に不慣れであっても、試験管が違うことは理解できたはずであった。	作業マニュアルの見直し。発行されたラベルの表示確認をルーチンワークに。	BC一ROBO一686	株式会社テクノメディカ	2004	本事例は、ラベルの貼り違いの事例であり、システム異常時の手順マニュアルの遵守と確認が重要である。
5	管理が不十分だった	看護師	自発呼吸あるが、低酸素血症でCV5000を装着中の患者。看護師2人で体位変換、吸引を施行後に低圧、低換気アラームが鳴り、吸気が送られない状態になる。アンビューバッグで補助呼吸し、医師が人工呼吸器を交換する。患者は酸素飽和度に変化なし。すぐに業者に器械の点検を依頼するが、異常なし。看護師が、人工呼吸器を交換した後に前の人工呼吸器を見た時に、ネブライザー部分がはずれ床に落ちていた。	回路の緩み。	人工呼吸器のチェックリストに回路OKだけでなく、手で触って見るの項目を入れる。	CV5000	imi		当該企業においては、本事例について特定することができないが、同様の報告に対する企業の分析では、回路の緩みにより発生したと考えられた。従って、添付文書に記載されている使用前の点検、使用中の点検を行い、正常に作動することを確認することが重要であると考える。なお、取扱説明書の使用中の点検チェックリストには、呼吸回路のチューブやコネクタ類の接続、ひび割れや破損及びリークがないことを確認するよう記載されている。また、添付文書には、ネブライザボトルから呼吸用ガスの漏れが発生しないよう、ボトルとキャップの接合には特に注意するよう記載されている。なお、当該人工呼吸器におけるネブライザーは、簡単にはずれる構造ではなく、使用中に強い力が加わったか、回路組み立て当初やネブライザー使用時にゆるんでいた可能性が高く取り扱い上の問題と考えられる。

医療機器情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
6	管理が不十分だった	医師,看護師	進行食道癌で肺動静脈瘤を合併している患者。低酸素血症増悪したため人工呼吸管理としていた。13時に挿管チューブで痰を吸引後、再装着したが、その後、低圧・低換気アラームが作動し、患者へ吸気が送られていない状態となった。すぐにアンビューバックで換気補助しながら機器をチェックしたが作動せず。機器を交換した。	医療機器の採用・保守管理の問題点	用度担当課を通じ、業者に原因究明を指示	CV5000	IMI	2001	当該企業の分析では、低圧・低換気アラームは回路はずれ、回路漏れを示唆するアラームであるので、回路のリークが原因で発生したと考えられた。機器のチェックについては、テストバックを接続してのチェックで、リークのためにバックが膨らまないことで機器が作動しないと誤認識したと考えられる。従って、添付文書に記載されている使用中点検を実施し、適切に対応することが重要であると考える。
7	その他	看護師	個室で人工呼吸器装着中の患者の隣の個室で洗髪車を使用して洗髪し、ドライヤーを使用していたところ両方の部屋のブレーカーが落ち人工呼吸器が停止した。	EVT2にバックアップ機能がないこと。物理的な環境としては、当院の電気系統が個室2部屋で許容量2000Wとなっており隣の部屋の電気使用量までが影響すること、ブレーカーが落ちたときには自家発電のコンセントからの電気の供給がないこと。	院内の全部署に事例とともに電気の使用方法についてのお知らせを出した。看護科長会議で電気用品の管理、コンセントの使用方法について検討した。	EVT−2000	日本光電ドレーゲル	1996	本事例については、電源供給の遮断による作動停止であり、正常な作動と考えられる。なお、本機器には、電源供給の遮断を検出した場合、換気動作の停止を警告する、独立した電源を使用したアラーム機能を有する。対策としては、電源環境の整備、電気の使用方法の徹底が考えられる。また、本機器は、停電時等におけるバッテリ作動機能を有していないので、それらを有する機器への更新も考慮される。さらに、洗髪車やドライヤーなどが非常用電源コンセントで使用されていることから非常用電源コンセントと一般用コンセントの使用につき院内で運用ルールを決めておくことも重要である。

医療機器情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
8	管理が不十分だった	看護師	注入のため患者の掛け物をはいだところ、胃ろうチューブが抜けているのを発見した。	胃ろうチューブのバルン破裂、前回交換して2週間経過していた。通常、4週間で交換していた。	定期的にバルンの固定液確認。	GFチューブ	トップ（K・K）	2004	当該企業により分析が行われ、バルーンにピンホールが生じているもの及び縦方向に破れが生じているものが確認された。なお、成形状の異常はなし。また、ピンホール周囲に二次的に発生したと思われるキズが確認された。なお、出荷時にはバルーンの外観検査及び拡張検査が行われている。企業における原因の推定では、数週間使用後に破損している状況及びピンホール部位にキズが確認されたことから、使用時に二次的にバルーンを損傷する取り扱いがあったと考えられた。従って、当該品のバルーン素材はシリコーンゴム製であるが、鋭利なものとの接触によるキズ等には弱い特性があり、バルーンの取り扱いには十分注意するよう添付文書に注意喚起されている。また、胃酸等の強い患者に使用した場合、バルーンの耐久性を著しく低下させ、バルーンを破損させるおそれがあること、このような場合、バルーンへの注入量を減らすことにより、耐久性を向上させることができることが、添付文書で注意喚起された。
9	管理が不十分だった	医師	平成16年4月22日に右眼白内障手術を施行。4月23日の診察時に眼内レンズが眼内で破損していたため同日眼内レンズ交換した。術後経過は特に問題なく視力は1．0まで改善している。眼内レンズ交換の手術費用は当然コストフライとした。	医療材料、医療機器、医薬品などの要因	そのメーカーのレンズが最近になって眼内で破損する旨の学会報告があった。メーカーは現在原因を調査中。	HOYA AF一1	川西医療機器（株）HOYA		当該企業においては、本事例と確定はできないが、近似した調査依頼を受けている。企業の分析では、現品の確認はできていないが、医師からの報告に基づき、レンズの支持部の破損を確認し、製造・検査工程において問題が認められなかったことから、レンズを折り畳む際や眼内に挿入する際に、支持部に無理な力が加わったためと考えられた。従って、既に添付文書において注意喚起されているが、支持部にねじれ、強い衝撃など、無理な力が加わると破損する場合があるので注意することが重要である。なお、企業においては、作業の確実性、簡便性を目的として、支持部に無理な力の加わらないインジェクターシステムを開発し、その普及に努めているほか、適切な挿入方法のビデオも提供されている。また、本報告にある学会報告については、水晶体嚢の強い収縮による持続的な外力を受けた場合、光学部と支持部が重合により一体化しているIOLは、稀ではあるが、その部分で分離する可能性があるという報告である。

医療機器情報(第12回集計分)

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
10	管理が不十分だった	医師	乳腺腫瘍術後当日、患部の観察時、ドレーンバッグのリザーバーにエアリークがあり、陰圧がかからなくなり、創部の腫脹をきたした。ガーゼで圧迫し、バストバンドを使用した	医療材料不具合の発生。	使用時の経過観察を定期で実施したため、発見が早期であったが、医療材料使用時の過剰な信用はせず、術後の観察・確認事項を順守	J-VAC	ジョンソンエンドジョンソン		本事例については、コネクター接続不十分や使用中のリザーバーの破損等によると考えられる。なお、本機器の添付文書では、必ず吸引が行われていることを確認すること、設置時ならびに作動中はエアリークに注意すること、リザーバーの扱いには注意し外的な衝撃が加わらないようにすることが注意喚起されており、これらに注意することが重要であると考えられる。
11	管理が不十分だった	看護師	11時の栄養の時間に新品のイルリガードルを準備した。前吸引、NGの位置確認をした後、イルリガードルのルートの先端にキャップがついていることに気付かず、キャップをはずさずにそのままNGと接続した。接続部までのルートが栄養で満たされていることを確認し、クレンメをゆるめ注入を開始した。注入開始から2時間半後、スタッフが、コットのシーツが濡れていることを発見した。児へ注入されるべきミルク140mlと白湯40mlがすべて漏れていた。その後、主治医に報告し、次の栄耀時間は通常通り行ってよいという指示を受け15時の栄養を行った。児への影響はみられなかった。	経管栄養の際にルートをたどり、栄養がきちんと注入されているか確認すべきと分かっていたが、緊張と焦りからそのことを忘れてしまい注入を開始してしまった。また、新品のイルリガードルにキャップがついていたことにも気付かず、接続できたことで注入できると思いこんでしまった。本日で注入2度目だったが、前回はミルトン消毒していたイルリガードルだったのでキャップはついておらず、そのままNGと接続できたために今回もそのまま接続してしまった。	経管栄養だけに限らず、点滴等のルート類はきちんとルートをたどり、指示されたものが入っているか目で実際確認していかなければならない。また、新品のイルリガードルにキャップはついていないという思いこみが発生した要因であると考えられる。思いこみは大変危険であることを自覚し、何事にも疑問をもって確実に安全な方法で看護を提供できるようにしていく。	JMS経口用イルリガードル	JMS	2003	本事例のイルリガートルについては、単回使用製品であるので注意する必要がある。イルリガートルのキャップは、2種類あり、一方はNG(鼻腔栄養チューブ)とは、キャップをしたままの状態では接続できない構造になっているが、もう一方は、NGと接続が可能である。ただし、コネクターは黄色であるのに対し、キャップは透明のため、色の違いで両者の識別は容易であると思われる。従って、使用時にはキャップを取り外して使用すること、鼻腔栄養チューブと接続したら、栄養剤等が鼻腔栄養チューブに流れることを確認し使用するを注意することが重要である。

医療機器情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
12	管理が不十分だった	看護師	急性腎不全で透析中の患者。大部屋。同室者のコールで訪室時に覗くと、ベッド上で輸液セットがはずれており、ポータブル便器と周辺の床、ベッド上のマットレスまで血液で汚染している。患者は眠っている。右そ経部へモラールカテーテル刺入部と固定部の接続ではなく、Aセットのルート部分横の赤い接続部分がはずれ、そこより逆流して出血していた。患者の意識レベル変化なし。冷汗、冷感、顔面蒼白、脈拍微弱で血圧触診で40台であった。病棟にいた医師に報告し、すぐにルート開始、酸素吸入増量後、約2時間後に血圧改善する。部屋を看護師室に近い個室に転室する。朝、採血の結果、濃厚赤血球400ml輸血する。患者は、「何で、部屋変わったのかな。」と、訴える。状況説明すると、「大分、気分が良くなった。」と、話す。前日、ロヒプノ―ル1mg内服している。	眠剤の服用や、全身状態悪化による意識レベルの把握ができていなかった。一見、意識レベル正常に見えるため、行動に注意が不足していた。ポータブル便器を置いていたため、一人で動いた。ポータブル便器の位置が、点滴と反対側であった。ポータブル便器に移動する時は、ナースコールを押すように指導していたが、押す事がなかった。一人で動いて、ひっぱってルートの接続部がはずれたのだと考えられる。	入院時の情報、全身状態や意識レベル、行動レベルの観察をした結果を皆で共有する。	JMS麻酔用注輸セットA	JMS		報告された製品では、赤い接続部分が特定できないため、事例について断定はできないが、企業においては、出荷時の検査等の確認において基準を満たしており、製品の品質には問題ないものと考えられた。次に本事例について検討した結果、本事例は、急性腎不全で透析中であった事から、ダブルルーメン動脈側の外れと想定される。また、本事例は、透析終了後、本部位より持続点滴を行っていたと想定されるが、このダブルルーメン接続部はルアーロックになっているため接続の外れは生じにくいが、ルアーロックの過信により脱落の報告もあり、確実な接続と定期的な点検が重要である。なお、本製品の添付文書では、使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認することが記載されているので注意することが重要である。特に、透析回路等、重要な接続については十分に確認する必要がある。また、医療機関においては、注輸セットの接続に注意するとともに、医療機器、備品等の配置にも注意する必要がある。
13	管理が不十分だった	看護師	Jバックドレーン挿入中、バック内が陽圧になっていることを発見した。陰圧をかけるがすぐに陽圧になってしまうため、ドレーンを確認すると、バックの下部に小さな穴が開いていることに気がついた。すぐに新しいバックに交換し、患者の状態に変化はなかった。	・長期間、同じドレーン（バック）を使用しており、排液のため何度も開封していた。・耐久期間が不明で、定期的な交換がされていなかった。	・耐久期間を確認し、長期留置が予想される場合は定期交換日を設定して交換する。	JVACドレインハブレス／JVACレザーバー	J&J		本事例については、使用中のリザーバーの破損等によると考えられる。なお、本機器の添付文書では、必ず吸引が行われていることを確認すること、設置時ならびに作動中はエアリークに注意すること、リザーバーの扱いには注意し外的な衝撃が加わらないようにすることが注意喚起されており、これらに注意することが重要であると考えられる。また、改善策にあるように、長期留置においては、交換時期を考慮する必要がある。

医療機器情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
14	管理が不十分だった	不明	ケタス、エパデール服用中の患者の血小板凝集能が異常に低下していた。検体が少し残っていたため、試薬を再調整して再検した。再検でも低下を認めたため主治医に結果を報告した。その後、他の患者の検査でも同じような状況が生じたため、いくつかの検体で確認してみると、いずれも異常値を示した。分析器の異常が考えられ、メーカーに修理を依頼したところモーター故障が原因でスタラーが回っていなかったことが判明した。異常値が出ていた患者のデーターに関しては誤値であったことを医師に連絡し、検査をしなおすことになった。	・ユーザーの保守点検はほとんどなく、検査の性質上コントロールもないため異常値が出て気づくしかない状態である。・他施設でも同様のトラブルがあったようだが、メーカーからの問い合わせ、確認等は一切なかった。	・メーカーと保守点検について検討していく。	MCメディカルエスエスアールエンジニアリング	血液分析器		本機器は、血小板凝集惹起物質を加えて撹拌し、凝集によって光学密度が低下する透光度の変化を測定するものであるが、本事例は、モーターの不良のためスターラーが回転せず、撹拌が行えなかったことが原因と考えられる。なお、スターラーモーターの回転は、スターターバーの入ったキュベットを測定部にセットし、目視で確認することができ、ADP凝集の場合、モーターが回転していないと1次凝集が欠如し、ベースラインの振れ幅も通常より少なくなり、惹起剤添加時のベースラインが上がらない等で機器の異常を知ることができる。対策としては、使用前にスターラーモーターの回転の有無を確認することが重要であり、企業においては、添付文書、取扱説明書の改定を行い、注意喚起することとした。また、同様な報告が経年した機器で報告されており、機器の保守点検が重要である。
15	管理が不十分だった	医師	麻酔開始前O2フラッシュ弁を用いた回路のリークテストで異常認められなかった。導入後、マスク換気中通常のフレッシュガス供給だけではバックのふくらみほとんどなくO2フラッシュ弁を数回用いて換気を行った。挿管後もフレッシュガス供給回路を用いた換気は不可能だった為、緊急的アンビューバックを用いて換気を行い、麻酔器を交換することで、トラブルを解決した。	リーク発生は、麻酔ガスの気化器どうしの接続部分からであったと考えられる。製造元の異なる旧型の気化器を用いてる現状が招いた事例と考えられる。	麻酔器の点検もしくは、新規購入を考えて頂きたい。	PH一5F？	アコマ	1994	本事例については、企業へ報告がないため原因の特定は困難であるが、気化器の接続部におけるリーク発生が想定される事例である。気化器と麻酔器の互換性と組み合わせ使用における安全性の確認を行うことが重要である。また、本事例の内容から大幅な漏れが推定されるが、定期的な保守点検が行われていれば、早期に発見、改善できたと考える。さらに、日本麻酔科学会による麻酔器の始業点検に記載されている、患者呼吸回路及び麻酔回路内配管のリークテストを行われれば事前に発見できたものと思われる。

医療機器情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
16	管理が不十分だった	看護師	中心静脈栄養管理中に、患児のカテーテル刺入部から約110cmのところで中心静脈ラインが突然断裂した。血液の逆流に付き添いの母親がすぐ気づき、ラインを直ちに結んでナースコールした。	母親の情報からは、断裂したラインの過伸展・圧迫・ねじれなど、明らかな負荷は明らかでない。中心静脈ライン（テルモ SP-ET150L1A）のメーカーの断裂部の断面顕微鏡像調査でも明らかな原因は特定できず。いずれ、中心静脈ライン材料や保守・管理の問題と考えられる。	中心静脈ラインのセットの変更、ラインの状態チェックの徹底、付き添いの家族への注意の喚起など。	SP-ET150L1A	テルモ	2004	本事例と特定はできないが、同様の事例の報告があり企業において分析が行われ、破断面はやや扁平していたが、チューブの破断面前後に伸びたような痕は認められなかった。また、チューブの内外径、引っ張り強度は規格内で、製品に問題はなかった。さらに、保存サンプルで破断形状の再現が行われ、チューブをまっすぐ引っ張った際に生じる破断面とは異なり、硬いもので挟まれた際に同様な破断形状になることが確認された。従って、本事例は、製品上の問題ではなく、使用中に過度なせん断力が加わったことが原因であると考えられる。 なお、添付文書では、チューブをかんし等でつまんで傷をつけないように、また、はさみや刃物等で傷をつけないように注意喚起されている。
17	管理が不十分だった	臨床工学技師	透析開始時、MICS21の透析送信情報が透析完了になり、透析装置側に透析条件送信エラーが発生した。患者さんに状況を説明し、手動運転で透析を施行することとなった。この間15分ほど時間がかかり透析時間の延長となった。	機械機器管理の知識が不足していた	患者問診の際装置側のモニターでも患者確認を行う	TR−2001M	東レ・メディカル		本事例については、企業へ報告がないため原因の特定は困難である。また、MICS21は医療機器ではなく、透析の業務支援システムで複数の透析用監視装置に接続され各装置にデータを送信するものである。企業による推定では、本事例は、MICS21でデータ送信を行った装置と違う装置で透析を始めようとし、装置のデータを確認した際に、その装置での透析予定の情報がなかったため、透析完了となっていたことが考えられた。また、TR−2001Mで患者名の確認操作を行わなかったため間違いに気付かず透析が開始できなかったものと考えられる。なお、TR−2001Mは透析用監視装置で、透析開始時に画面で、送信された内容の確認操作を行い透析を開始する仕様になっているが、確認操作を行わなくても透析工程に移行できる選択が可能であるため、このような選択を行わず、必ず確認してから透析を開始することが重要である。
18	管理が不十分だった	看護師	透析開始時、透析運転のスイッチを入れ忘れた。15分後技士チェックで発見された。その為、透析時間が15分延びてしまった。	確認不十分で透析運転スイッチを入れ忘れた	透析運転スイッチを入れたときに画面で透析が入っているか確認する	TR−3000	東レ・メディカル		本事例は、透析開始時における手順忘れの事例であり、取り扱いの問題である。

医療機器情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
19	管理が不十分だった	臨床工学技師	透析介助時、血液ポンプ流量を基準まで（200ml/h）上げるのを忘れた。透析開始時点の流量（100ml/h）で約10分間透析が実施されてしまった。	機械機器の確認不十分	チェックシートを作成して不備がないか確認する	TR―3000	東レ・メディカル		本事例は、透析開始時における手順忘れの事例であり、取り扱いの問題である。
20	管理が不十分だった	看護師	交代後に、ルート類の整理をするために、シリンジポンプから、持続硬膜外注入の注射器をはずし、他のシリンジポンプに変えてスタートボタンを押した。しばらくして、低圧アラームが鳴り、他の看護師より電気コードがはずれている事を指摘され、シリンジポンプに差し込む。約1時間後、他の看護師が、シリンジポンプのスタートボタンが押されていないのを発見する。患者から、痛みの訴えなし。	看護師2人により、低電圧アラームとコードはずれを確認したのに、互いに互いがきちんとセッティングしたものと信じ込んでしまった。バイタルチェックの時に、流量、電源オン、コードはずれの有無の確認不足。	流量、電源オン、コードはずれの有無、残量の確認をする時は、必ず、ポンプの側まで行き、チェックを行う。インアウトの締めを行う時、バランスシートに記入された流量で計算せず、シリンジポンプの流量画面を見て計算する。	アトム シリンジポンプ 1235	アトム		本事例については、機器は正常に動作しており取り扱い上の問題と考える。
21	その他	看護師	手術で電気メスを使用中に、心電図モニターの波形が出なくなった。特に異常を示すアラームは鳴っていない。麻酔医より術者に「患者の頭に触れるとチクチクする。電気が漏れているのではないか？」と報告され、手術を中断して調べた。電気メスの電源を切ると心電図の波形は元にもどり、電源を入れると再び同じ状況が現れた。患者の体に障害はなかった。他の電気メスを使用し、手術（10分間の中断あり）は無事に終了した。その後、電気メスをメーカーに調べてもらったが異常は認められなかった。	原因は不明。	異常時、手術中断してSEに調べてもらう。メーカーに検査、修理してもらう。	アルゴンビームコアギュレーター 型式ABC6400	小林メディカル		電気メスの高周波出力を行うと出力された高周波が心電図モニターに干渉し、モニターに波形が表示されなくなることがある。これらについては、当該機器の使用説明書にも高周波出力がペースメーカーやECGモニターなどに干渉する旨の記載があり、既に注意喚起されているところである。また、完全ではないが、電気メス対策をしたモニタというのも出てきている。さらに高周波漏れ電流を起こしにくい高周波非接地形の電気メスの使用も考えられる。

医療機器情報(第12回集計分)

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
22	管理が不十分だった	看護師	3月1日に左鎖骨窩から挿入したIVHカテーテルに亀裂が生じた。抗癌剤投与後、ソルデムに更新し20分後に患者が「刺入部の奥に痛みが走った」と訴え、主治医に報告。主治医が診察したところ、刺入部から輸液がもれている事を確認しIVHカテーテルを抜去した。看護師長が、先端から約10cmの箇所に亀裂がある事を確認した。胸部X-Pを撮影し、問題となる所見は見られず経過観察となった。業者に連絡、メーカーに依頼し原因調査中。	医療用器材の採用の問題点	多種類のIVHカテーテルが採用され、医師の技術・好みにより選択されている。事例を報告し、医療材料の整理を行う。メーカーによる調査で原因を明らかにする。	アロー シングルルーメンCVカテーテル	アロー	2004	当該企業において分析が行われ、米国本社で亀裂及びリークが確認されたが、製造上の問題や材質の欠陥は見当たらず、このような損傷は使用上の問題で発生することが多いが、発生原因は確定出来ないというものであった。また、本事例は、留置後44日目で発見されており、製造上の問題(成型不良等)が原因の可能性は少なく、さらに、切り口の形状から、鋭利なものとの接触による外損の可能性も考えられたが、体内留置部の亀裂であることからその可能性も少ないものと考えられた。従って、体内長期間留置、圧迫、投与薬剤等によるカテーテル材質の劣化の可能性が考えられた。
23	管理が不十分だった	看護師	中心静脈栄養中でインターリンクセットを使用している患者。ルート部分より接続のニードレスカニューラネジ式ロックを使用して血小板輸血を施行した。血小板が終了した時に、ニードレスカニューラネジ式ロックからセットごと除去したつもりだったが、点滴セットのみ除去し、ニードレスカニューラネジ式ロックが残っていた。ニードレスカニューラネジ式ロックより血液が逆流し患者よりコールあり、除去していなかったことに気付く。	昼休み時間帯で、看護師が2人でナースコールに対応していて多忙だった。ナースコールが頻回になり、気持ちが焦っていてニードレスカニューラネジ式ロックをはずしたつもりだったが、はずしていなかった。	焦っていても基本に忠実に操作する。輸血終了後には確実にニードレスカニューラネジ式ロックからはずしたか確認する。	インターリンクシステムのニードレスカニューラネジ式ロック	BD		本事例は、ニードルレス接続と通常輸血セットを接続するため、ロック式のコネクタを使用し輸血セットのみ取り外したと思われる。製品の問題ではなく、取り扱い上の問題と考えられ、手技の統一と共に使用システムの統一が重要である。
24	管理が不十分だった	看護師	サーフロー挿入し、持続点滴にて加療中。座位にて昼食の際、インターリンクマニフォールドとポンプ輸液セットの連結部が外れ、血液逆流。患者様自身がナースコールされ、発見が早かったため再度滴下可能であった。	巡視時、輸液のチェックと挿入部の観察はしていたが、連結部のネジの緩みには気づかなかった。持続点滴中の患者様、特に動ける方は自然にネジが緩んでしまうことも考えられる。	巡視時、せめて1勤務に1回は、連結部の緩みがないかどうか、一度締め直してみるべきである。	インターリンクマニフォールド	バクスター		本事例は、インターリンクマニフォールドとロック接続部の固定が不完全であったことが想定される事例である。ニードルレスインターリンクセットは、刺入部のゴムの収縮、弾性によって血液の逆流防止を行っており、ネジ式ロックアダプターなどの部品を接続する際には、ロックアダプターを押し込み気味に入れてから、インタリンク本体のリブ部分にロックアダプターのつめをかけるようにする必要がある。装脱着時、その扱い方について細かな注意が必要である。

医療機器情報（第12回集計分）

No.	検討要因	当事者	事例の具体的内容	事例が発生した背景・要因	改善策	販売名	業者名	購入年	コメント
25	管理が不十分だった	看護師	14時ミルク注入前ミルクと注射器を準備し患者の元に行った。そして注入前の確認としてチューブに空気を通して聴診しチューブが胃内にあることと、チューブの長さを確認した。しかし経管栄養の前吸引を忘れミルクを注入してしまった。	実施前に1度見学をし、その後初めての実施であったので、緊張していたことと、自らの技術が未熟で知識が足りなかったため。	実施前は確実に確認を行い、知識と技術を向上させる。	インターリンクマニフォールド	バクスター		本事例は、手順間違いの事例であり、管理の問題である。
26	管理が不十分だった	不明	1年以上、人工呼吸器を使用して呼吸管理を行っている。訪室すると人工呼吸器のほうからかすかに「シュー」っとAirがもれる音が聞こえた。確認してみると、呼吸器と中央配管に接続していた酸素用チューブの接続部からAirがもれていることが判明した。MEにすぐ来てもらい、点検してもらうがAir漏れの原因はわからず、人工呼吸器を取り替えて対処することとなった。患者の状態に変化はなった。	・人工呼吸器を交換してから、2ヶ月が経過していた。回路の交換は定期的に行っているが、本体の交換の取り決めがなかった。	・人工呼吸器本体の交換は、1ヶ月毎とする。	エビタ2デュラ	日本光電ドレーゲル		本事例については、酸素用ホース（チューブ）のコネクタと人工呼吸器側コネクタのねじ込みの緩み又はホース側コネクタ側パッキンの劣化等が考えられる。リークの確認とともに、経時的に消耗する周辺部品についても定期的に点検すべきであると考える。さらに連続使用が1000時間を超えており改善策にあるように定期的に人工呼吸器を交換し点検することも重要である。なお、本機器は、酸素又は空気のいずれかのガス供給が完全に断たれても、供給されているガスで換気を継続する安全機能を有している。
27	管理が不十分だった	看護師	過熟性白内障の緊急手術があった。散瞳状態不十分の為虹彩を拡張するために使用する虹彩リストラクターの指示があり、使用した。途中リストラクターのストッパーがフックよりはずれているものが1本有り、医師より、交換の依頼有り、ストッパーの内フックが1本手元に帰ってきた。ストッパーが見つからないまま手術は終了したが、翌日の診察時患者の眼瞼内に残っているのが発見された。	・業務手順・ルール、チェックの仕組みの問題点・医療材料の再点検	・手順を再度見直し、再教育する。	グリスハーバーTM アイリスリトラクター	日本アルコン株式会社		本事例については、企業に報告されておらず、情報や現品の確認ができないため、原因の特定は困難である。なお、国内外において同様の報告はない。しかしながら、手術後、瞼内でストッパー部分が発見されているため、使用前は外れておらず、製品に品質的な問題はなかったと推定される。なお、本製品の品質検査は全数検査が行われており、検査に適合した製品のみが出荷されている。また、本製品は、手術後取り出す際にストッパー部分をフック部分より外すことのできる仕様になっており、術中の操作の際、何らかの理由によって外れたものと推定される。
28	判定不能	看護師	薬を注入しようとした際すでにつまっていた	薬注入後の水通しが不十分だったと考えられる	薬注入した際は十分に水を通す	コーフロークリアー	インターメドジャパン		本事例は、詳細な情報がないため、原因の特定は困難である。